Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 156 del 8 luglio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Martedì, 8 luglio 2014** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 52

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determinazione V&A/1117 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: FELDENE

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 024249068 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 1 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04809

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Digestivo S. Pellegrino».

Estratto determinazione V&A/1118 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: DIGESTIVO S. PELLEGRINO

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

C.I.1.a) + A.2

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 033013018 - "5 mg compresse effervescenti" 20 compresse

AIC n. 033013020 - "5 mg granulato effervescente" 20 bustine

È inoltre autorizzato il cambio di denominazione da: DIGESTIVO S. PELLEGRINO a: MAALOX NAUSEA;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04810

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elan».

Estratto determinazione V&A/1119 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - Milano (MI) Italia

Medicinale: ELAN

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 026888014 - "20 mg compresse" 50 compresse

AIC n. 026888026 - "40 mg compresse" 30 compresse

AIC n. 026888038 - "50 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule

AIC n. 026888053 - " 20 mg compresse " 60 compresse

AIC n. 026888065 - " 40 mg compresse " 60 compresse

AIC n. 026888077 - " 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 40 capsule

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04811

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluental».

Estratto determinazione V&A/1120 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: FLUENTAL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

C.1.z) Altre variazioni

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022837013 - "adulti 500 mg + 200 mg supposte" 6 supposte

AIC n. 022837025 - "adulti 500 mg + 200 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 022837037 - "bambini 250 mg + 100 mg supposte" 6 supposte

AIC n. 022837049 - "bambini 250 mg + 100 mg supposte" 10 supposte

AIC n. 022837088 - "300 mg + 150 mg compresse"15 compresse

AIC n. 022837090 - "12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo"flacone 150 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04812

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codex».

Estratto determinazione V&A/1121 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI) Italia

Medicinale: CODEX

Variazione AIC:

C.I.6.b Modifiche delle indicazioni terapeutiche

C.I *z)* Altre variazioni

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:

da: SOP "Medicinale non soggetto a prescrizione medica"

a: OTC "Medicinale di automedicazione"

Sono inoltre approvate le nuove indicazioni terapeutiche: "Profilassi e trattamento del dismicrobismo intestinale e sindromi diarroiche correlate", relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 029032012 - "5 miliardi capsule rigide" 10 capsule 250 mg

AIC n. 029032024 - "5 miliardi capsule rigide" 20 capsule 250 mg

AIC n. 029032051 - "5 miliardi capsule rigide" blister da 10 capsule

AIC n. 029032063 - "5 miliardi capsule rigide" blister da 20 capsule

È altresì autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 029032036 - "5 miliardi polvere per sospensione orale" 10 bustine

AIC n. 029032048 - "5 miliardi polvere per sospensione orale" 20 bustine

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio

Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04813

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nozinan».

Estratto determinazione V&A n. 1122 del 18 giugno 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NOZINAN)

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale NOZINAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 015228012 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

AIC n. 015228024 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04814

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biomunil».

Estratto determinazione V&A/1123 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - Peschiera Borromeo - Milano (MI) Italia

Medicinale: BIOMUNIL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 026730022 - "compresse" 12 compresse

AIC n. 026730034 - "granulato per sospensione orale" 12 bustine

AIC n. 026730046 - "compresse" 20 compresse

AIC n. 026730059 - "granulato per sospensione orale" 20 bustine

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu».

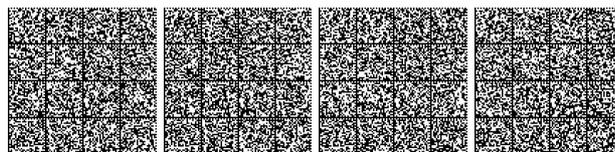
Estratto determinazione V&A/1124 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Medicinale: LISOFLU.

Variazione AIC:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

C.1.z) Altre variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 036307015 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti " 8 compresse;

AIC n. 036307027 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sporanox».

Estratto determinazione V&A/1125 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano Italia.

Medicinale: SPORANOX.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata AIC n. 027808017 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotrex».

Estratto determinazione V&A/1126 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD con sede legale e domicilio in Finisklin Business Park - Sligo (Irlanda).

Medicinale: ISOTREX.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata AIC n. 028997017 - "0,05% gel" tubo da 30 g.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

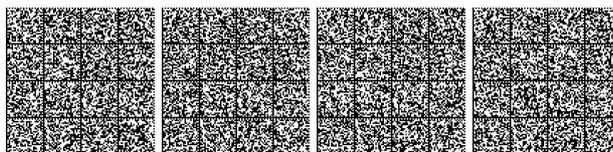
14A04818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinazina Antiallergica».

Estratto determinazione V&A/1127 del 18 giugno2014

Titolare AIC: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti Snc, 20021 - Baranzate - Milano Italia.

Medicinale: RINAZINA ANTIALLERGICA.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare

a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 041174018 - "1 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone con nebulizzatore da 5 ml;

AIC n. 041174020 - "1 mg/ml spray nasale, soluzione" flacone con nebulizzatore da 10 ml.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immucytal».

Estratto determinazione V&A/1128 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Winckelmann 1, 20146 - Milano Italia.

Medicinale: IMMUCYTAL.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 026580023 - "compresse" 12 compresse;

AIC n. 026580035 - "granulato per soluzione orale"12 bustine;

AIC n. 026580047 - "compresse" 20 compresse;

AIC n. 026580050 - "granulato per soluzione orale" 20 bustine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04820

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pyralvex».

Estratto determinazione V&A/1129 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18, 20139 - Milano Italia.

Medicinale: PYRALVEX.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 005268038 - "0,5% + 0,1% soluzione gengivale" 1 flacone da 10 ml;

AIC n. 005268040 - "0,5% + 0,1% soluzione gengivale" 1 flacone da 30 ml.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04821

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Estratto determinazione V&A/1131 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Medicinale: ENTEROGERMINA.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 013046038 - "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml;

AIC n. 013046040 - "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml;

AIC n. 013046053 - " 2 miliardi capsule rigide " 12 capsule;

AIC n. 013046065 - " 2 miliardi capsule rigide " 24 capsule.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04822

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate».

Estratto determinazione V&A/1132 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: METHOTREXATE

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 019888015 - "2,5 mg compresse" 25 compresse

AIC n. 019888027 - "2,5 mg compresse" 100 compresse

AIC n. 019888039 - "5 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone

AIC n. 019888041 - "50 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone

AIC n. 019888054 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone

AIC n. 019888066 - "1 g/10 ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 10 ml

AIC n. 019888078 - "5 g/50 ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 50 ml

AIC n. 019888080 - "50 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 2 ml

AIC n. 019888092 - "500 mg/20 ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 20 ml

AIC n. 019888104 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone

AIC n. 019888116 - "7,5 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 1 ml

AIC n. 019888128 - "10 mg/1,33 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite 1,33 ml

AIC n. 019888130 - "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 2 ml

AIC n. 019888142 - "20 mg/2,66 ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite da 2,66 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamox».

Estratto determinazione V&A/1133 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Teofarma s.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia (PV) Italia

Medicinale: DIAMOX

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 009277017 - "250 mg compresse" 12 compresse.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotressato Teva».

Estratto determinazione V&A/1135 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38, 20154 - Milano (MI) Italia

Medicinale: METOTRESSATO TEVA

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 026544027 - "25 mg/ml soluzione iniettabile"1 flacone 2 ml

AIC n. 026544039 - "25 mg/ml soluzione iniettabile"1 flacone 20 ml

AIC n. 026544041 - "100 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 10 ml

AIC n. 026544054 - "100 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 50 ml

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04825

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuretic».

Estratto determinazione V&A/1136 del 18 giugno 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: ACCURETIC

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028295018 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

AIC n. 028295044 - "20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04826

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide EG».

Estratto determinazione V&A/1137 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

Confezioni:

038700011 - "20 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700023 - "20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700035 - "20 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700047 - "20 mg/12,5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700050 - "20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700062 - "20 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700074 - "20 mg/12,5 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700086 - "20 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700098 - "20 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700100 - "20 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700112 - "20 mg/12,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700124 - "20 mg/12,5 mg compresse" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700136 - "20 mg/12,5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700148 - "20 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700151 - "20 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700163 - "20 mg/12,5 mg compresse" 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700175 - "20 mg/12,5 mg compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700187 - "20 mg/12,5 mg compresse" 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700199 - "20 mg/12,5 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038700201 - "20 mg/12,5 mg compresse" 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.p.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0454/002/R/001

NL/H/0454/002/IB/039

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilodex».

Estratto determinazione V&A/1140 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale: CILODEX

Confezioni: 041182015 - "3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione" 1 flacone ldpe da 5 ml

Titolare AIC: Alcon Italia SpA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/3337/001/II/006

Tipo di Modifica: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.6, 4.7 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preflucel»

Estratto determinazione V&A/1141 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: PREFLUCEL.

Confezioni:

040490017 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

040490029 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml;

040490031 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml;

040490043 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0253/001/II/008/G.

Tipo di modifica:

C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario: introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate;

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetravac»

Estratto determinazione V&A/1142 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: TETRAVAC.

Confezioni:

034127011 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose con ago;

034127023 - 0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

034127035 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago;

034127047 - 0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago;

034127050 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127062 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago e nuovo cappuccio copriago;

034127074 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 1 ago separato;

034127086 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati;

034127098 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 10 aghi separati;

034127100 - «0,5 ml sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 20 aghi separati.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD Snc.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/068.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicina-

le indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Hospira»

Estratto determinazione V&A/1143 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA.

Confezioni:

038971014 - «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 mg;

038971026 - «200 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 200 mg;

038971038 - «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 1 g;

038971040 - «1 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 1 g;

038971053 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2 g;

038971065 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcino da 2 g.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/024.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1144 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: OXALIPLATINO SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0341/001/II/006/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

a) Sito di imballaggio secondario;

f) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito:

a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.5.z: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito:

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.e.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito:

a) Composizione qualitativa e quantitativa;

3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito:

a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito;

3. Dopo diluzione o ricostituzione.

Modifica apportata: sono autorizzate le seguenti modifiche:

Nuovo sito di produzione (produzione completa) e confezionamento (primario e secondario) del prodotto finito:

Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co KG - Schiffgraben 23 - D-38690 Vienenburg Germany;

Nuovo sito per il controllo dei lotti del prodotto finito:

Umforana - Otto-von-Guericke-Ring 5 - D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt Germany.

Modifiche delle prove in corso di fabbricazione e dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica dei parametri di specifica e dei limiti del prodotto finito

Modifica nella composizione qualitativa e quantitativa dell'imballaggio primario del prodotto finito (tappo di gomma).

Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo diluizione:

da: 7 giorni (2-8°C) con protezione dalla luce / 7 giorni (20-25°C) con o senza protezione dalla luce;

a: 48 ore (2-8°C) / 6 ore (20-25°C),

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naropina»

Estratto determinazione V&A/1145 del 18 giugno 2014

Specialità medicinale: NAROPINA.

Confezioni:

032248015 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml;

032248027 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml blister;

032248041 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml;

032248054 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml blister;

032248078 - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 100 ml blister;

032248080 - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 200 ml blister;

032248092 - «7,5» 5 Poliamp 7,5 mg/ml 10 ml;

032248104 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 10 ml blister;

032248128 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml;

032248130 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml blister;

032248155 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml;

032248167 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml blister;

032248181 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml;

032248193 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml blister;

032248217 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 10 ml;

032248229 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale Polyamp da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0104/001-004/II/074/G.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

032248015 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml;

032248027 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml blister;

032248041 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml;

032248054 - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml blister;

032248078 - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 100 ml blister;

032248080 - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 200 ml blister;

032248092 - «7,5» 5 Poliamp 7,5 mg/ml 10 ml;

032248104 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 10 ml blister;

032248128 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml;

032248130 - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml blister;

032248155 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml;

032248167 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml blister;

032248181 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml;

032248193 - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml blister.

a:

032248015 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polyamp da 10 ml;

032248027 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polyamp da 10 ml in blister;

032248041 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polyamp da 20 ml in blister;

032248054 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polyamp da 20 ml in blister;

032248078 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polybag da 100 ml in blister;

032248080 - «2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale Polybag da 200 ml in blister;

032248092 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 10 ml;

032248104 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 10 ml in blister;

032248128 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 20 ml;

032248130 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 20 ml in blister;

032248155 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 10 ml;

032248167 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 10 ml in blister;

032248181 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 20 ml;

032248193 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale Polyamp da 20 ml in blister.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz Gmbh».

Estratto determinazione V&A n. 1148/2014 del 18 giugno 2014

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* Altre variazioni.

Relativamente al medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ GMBH.

Numero di procedura: AT/H/0306/001-004/II/009.

È autorizzata la modifica degli stampati sezione 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per armonizzazione dei testi all'originator ed introduzione della dimensione delle compresse, modifiche editoriali, relativamente al medicinale «Atorvastatina Sandoz Gmbh», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 040497012 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497024 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497036 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497048 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497051 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497063 - «10 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497075 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497087 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497099 - «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497101 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497113 - «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497125 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497137 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497149 - «10 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497152 - «10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497164 - «10 mg compresse rivestite con film» 77 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497176 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497188 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497190 - «10 mg compresse rivestite con film» 91 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497202 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497214 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497226 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497238 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497240 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497253 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497265 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497277 - «20 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497289 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497291 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497303 - «20 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497315 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497327 - «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497339 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497341 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497354 - «20 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497366 - «20 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497378 - «20 mg compresse rivestite con film» 77 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497380 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497392 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497404 - «20 mg compresse rivestite con film» 91 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497416 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497428 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497430 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497442 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497455 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497467 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497479 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497481 - «40 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497493 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497505 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497517 - «40 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497529 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497531 - «40 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497543 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497556 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497568 - «40 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497570 - «40 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497582 - «40 mg compresse rivestite con film» 77 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497594 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497606 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497618 - «40 mg compresse rivestite con film» 91 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497620 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497632 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497644 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497657 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497669 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497671 - «80 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497683 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497695 - «80 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040497707 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497719 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497721 - «80 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497733 - «80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497745 - «80 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497758 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497760 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497772 - «80 mg compresse rivestite con film» 63 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497784 - «80 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497796 - «80 mg compresse rivestite con film» 77 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497808 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497810 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497822 - «80 mg compresse rivestite con film» 91 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497834 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040497846 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confidex»

Estratto determinazione V&A n. 1149/2014 del 18 giugno 2014

È autorizzata la seguente variazione: modifica relativa al processo di produzione del principio attivo, relativamente al medicinale CONFIDEX, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 038844015 - «500 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro di polvere + 1 flaconcino vetro con 20 ml solv. + dispositivo trasf. con filtro.

Modifica al passaggio di ultrafiltrazione nel processo di produzione, procedura P-601-10:

da: utilizzo di una cassetta di ultrafiltrazione con membrana in polietersulfone (PES);

a: utilizzo di una cassetta di ultrafiltrazione con membrana in cellulosa rigenerata.

Modifica dei valori degli intervalli di riferimento per il controllo in-process del trisodio citrato diidrato e del sodio cloruro a seguito dell'adeguamento della concentrazione degli elettroliti nel tampone per dialisi alla concentrazione nel bulk finale:

da: sodio cloruro: da 7,4 a 9,0 mg/mL; sodio citrato: da 6,4 a 9,6 mg/mL;

a: sodio cloruro: da 6 a 12 mg/mL; sodio citrato: da 4 a 8 mg/mL.

Introduzione del test in-process per la quantificazione dell'attività dei fattori del complesso protrombinico: II, VII, IX e X, con l'implementazione di rispettivi «Warning limits» e «Action limits». Gli «Action limits» diventano specifiche del test in-process.

Sostituzione del Behring coagulation timer (BCT) con il Behring coagulation system (BCS) per il test dell'attività dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X e conseguente aggiornamento delle testing instructions Q-10-078I-03, Q-10-079I-03, Q-10-080I-03, and Q-10-081I-03:

da: Behring coagulation timer (BCT);

a: Behring coagulation system (BCS).

Procedura europea n. DE/H/0477/002/II/010.

Titolare A.I.C.: Csl Behring Gmbh.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humatrope»

Estratto determinazione V&A n. 1150/2014 del 18 giugno 2014

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale HUMATROPE.

Numero di procedura NL/H/0013/003-005/II/076 e NL/H/0013/003-005/IB/079.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Humatrope», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026962047 - «6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 cartuccia contenente 6 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,17 ml di solvente;

A.I.C. n. 026962050 - «12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 cartuccia contenente 12 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,15 ml di solvente;

A.I.C. n. 026962062 - «24 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 cartuccia contenente 24 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,15 ml di solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 1151/2014 del 18 giugno 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ,

Numero di procedura: SE/H/1259/001/II/003

È autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, e 4.9. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito alla revisione del Core data Sheet al fine di aggiungere importanti informazioni di sicurezza e di modificare il testo in accordo all'ultima versione del QRD template relativamente al medicinale ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ, nelle forme e confezioni sottoelencate:

042200016 - 100 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1152 del 18 giugno 2014

Specialità Medicinale: SILDENAFIL ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia s.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0612/01-02-03/II/004/G

Tipo di Modifica:

C.I *z)* Altre Variazioni

C.I *z)* Altre Variazioni

Modifica Apportata: presentazione da parte di Zentiva del Risk Management Plan (1.8.2) del prodotto e sostituzione del DDPS con il Summary of the Pharmacovigilance System (1.8.1)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04838

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Momaja».

Estratto determinazione V&A/1146 del 18 giugno 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrata a nome della società Momaja S.R.O., con sede in Nenacovice 90, Beroun-Repubblica Ceca, Repubblica Ceca.

Specialità Medicinale SUMATRIPTAN MOMAJA

Confezione AIC n.:

041084017 - "50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in strip AL/AL

041084029 - "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in strip AL/AL

041084031 - "50 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in strip AL/AL

041084043 - "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in strip AL/AL

041084056 - "100 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in strip AL/AL

alla società: IPCA Laboratories UK Limited, con sede in UNITS 97-98, Silverbriar Sunderland Enterprise Park East, Gran Bretagna.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04839

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Basemar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 173/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: BASEMAR

Confezioni:

037321 015 - 250 mg compresse rivestite con film 10 compresse

037321 027 - 500 mg compresse rivestite con film 6 compresse

037321 039 - 750 mg compresse rivestite con film 12 compresse

Titolare A.I.C.: C&G Farmaceutici S.r.l.

Procedura Nazionale

Con scadenza il 21/08/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04840

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 156/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: LEVOFLOXACINA EG

Confezioni:

040303 012 «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al

040303 024 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al

040303 036 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al

040303 048 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al

040303 051 «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al

040303 063 «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al

040303 075 «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al

040303 087 «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al

040303 099 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al

040303 101 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al

040303 113 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al

040303 125 «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al

040303 137 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al

040303 149 «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura Decentrata AT/H/0288/001-002/R/001

Con scadenza il 15/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04841

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aranda», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 157/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: ARANDA

Confezioni:

040194 019 «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al

040194 021 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al

040194 033 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al

040194 045 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al

040194 058 «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al

040194 060 «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al

040194 072 «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al

040194 084 «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/al

040194 096 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/al

040194 108 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al

040194 110 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al

040194 122 «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al

040194 134 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al

040194 146 «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0289/001-002/R/001

Con scadenza il 15/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04842

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Raxar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 158/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: RAXAR

Confezioni:

039200 011 «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

039200 023 «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

039200 035 «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

039200 047 «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister pvc/pvdc/al

039200 050 «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

039200 062 «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0364/001/R/001

Con scadenza il 27/11/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04843

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ciprosol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 160/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: CIPROSOL

Confezioni:

038227 017 «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

038227 029 «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml

038227 031 «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml

038227 043 «2 mg/ml soluzione per infusione» sacca non –pvc 1x50 ml

038227 056 «2 mg/ml soluzione per infusione» sacca non –pvc 1x100 ml

038227 068 «2 mg/ml soluzione per infusione» sacca non –pvc 1x200 ml

Titolare A.I.C.: Claris Lifesciences (UK) Limited

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/1050/001/R/001

Con scadenza il 05/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1050/001/IB/011/G - C1B/2012/2785, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04844

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Montelukast Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 161/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: MONTELUKAST MYLAN.

Codice AIC: 041042.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

"4 mg compresse masticabili";

"5 mg compresse masticabili".

Procedura: mutuo riconoscimento NL/H/1964/001-002/R/001.

Con scadenza il 21 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04845

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 162/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS.

Codice AIC: 040248.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

"10 mg compresse rivestite con film";

"20 mg compresse rivestite con film";

"40 mg compresse rivestite con film".

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Procedura: mutuo riconoscimento DK/H/1404/001-003/R/001.

Con scadenza il 23 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio Illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1404/001-003/IB/004 – C1B/2011/362, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione DK/H/1404/001-003/IB/008 – C1B/2011/361, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04846

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Peptirex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 163/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: PEPTIREX.

Confezioni:

037922 010 - 15 mg capsule rigide - 14 capsule;

037922 022 - 30 mg capsule rigide - 14 capsule.

Titolare AIC: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 21 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04847

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Pongol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 164/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: PONGOL.

Confezione: 036722 015 - 0,074 % collutorio – Flacone da 200 ml con bicchiere dosatore.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza l'8 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della

presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04848

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ibitazina», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 165/2014 del 10 giugno 2014

Medicinale: IBITAZINA.

Confezione: 038110 019 - 2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Titolare AIC: Ibigen S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 29 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04849

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bodix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 167/2014 del 10 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BODIX.

Confezioni:

036924 013 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

036924 025 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare AIC: Errekappa Euroterapici S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 16/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036924 013 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036924 013 “0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

da: AIC n. 036924 025 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036924 025 “0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04850

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Budineb», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 168/2014 del 10 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BUDINEB.

Confezioni:

036921 017 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

036921 029 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare AIC: Farmaceutici Caber S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 16/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036921 017 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036921 017 “0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

da: AIC n. 036921 029 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

A: AIC n. 036921 029 “0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A04851

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Busoded», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 169/2014 del 10 giugno 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: BUSODED.

Confezioni:

036378 053 “200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide” 120 capsule;

036378 065 “400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide” 60 capsule.

Titolare AIC: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 30/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A04852

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bodinet», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 170/2014 del 10 giugno 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: BODINET.

Confezioni:

036923 011 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

036923 023 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare AIC: Genetic S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 16/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036923 011 “0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036923 011 “0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml;

da: AIC n. 036923 023 “1mg/2ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036923 023 “0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare” 20 contenitori monodose da 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A04853

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Budexan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 171/2014 del 10 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BUDEXAN.

Confezioni:

036922 019 "0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml;

036922 021 "1mg/2ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare AIC: Genetic S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 16/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 036922 019 "0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036922 019 "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml;

da: AIC n. 036922 021 "1mg/2ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml,

a: AIC n. 036922 021 "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 contenitori monodose da 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04854

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vancocina A.P.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 172/2014 del 10 giugno 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VANCOCINA A.P.

Confezioni: 016334 029 – "500 mg polvere per soluzione orale e per infusione" 1 flacone.

Titolare AIC: Eli Lilly Italia S.P.A.

Procedura nazionale con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04855

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Sertralina Hexal».

Estratto determinazione V&A/1017 del 4 giugno 2014

È autorizzato, a decorrere dal 1/06/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/635 del 26/03/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 28/04/2014, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale SERTRALINA HEXAL, della società Hexal Spa fino al 3/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05097

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Sertralina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1018 del 4 giugno 2014

È autorizzato, a decorrere dal 1/06/2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione V&A/636 del 26/03/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 97 del 28/04/2014, il mantenimento di tutte le confezioni coinvolte nella modifica autorizzata già immesse in commercio del medicinale SERTRALINA SANDOZ, della società Sandoz Spa fino al 3/06/2014.

Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05098

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Norlevo».

Estratto determinazione V&A /1021 del 5 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: NORLEVO.

Confezioni:

034884015 - 10 cpr in blister Pvc/Al da 0,750 mg;

034884027 - 20 cpr in blister Pvc/Al da 0,750 mg;

034884039 - 50 cpr in blister Pvc/Al da 0,750 mg;

034884041 - 2 cpr in blister Pvc/Al da 0,750 mg;

034884054 - 100 cpr in blister Pvc/Al da 0,750 mg;

034884066 - "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034884078 - "1,5 mg compresse" 5 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

034884080 - "1,5 mg compresse" 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

034884092 - "1,5 mg compresse" 25 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

034884104 - "1,5 mg compresse" 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

Titolare AIC : Laboratoire Hra Pharma.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05099

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Losaprex - Neo-Lotan».

Estratto determinazione V&A/1022 del 5 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente ai medicinali:

Medicinale: LOSAPREX.

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa.

Medicinale: NEO-LOTAN.

Titolare AIC: Neopharmed Gentili Srl.

Per tutte le confezioni autorizzate con procedura di mutuo riconoscimento.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05100

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Flu Tripla Azione».

Estratto determinazione V&A/1073 del 10 giugno 2014

Medicinale: VICKS FLU TRIPLA AZIONE.

Titolare AIC: Procter & Gamble Srl.

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di mutuo riconoscimento e coinvolte dalla determinazione V&A/1925 del 5/11/2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio

dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05101

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Dermatrans».

Estratto determinazione V&A/1075 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: DERMATRANS

Titolare AIC: ROTTAPHARM LTD

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla determinzione V&A/2042 del 20 novembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05102

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Benazepril Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1076 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: BENAZEPRIL SANDOZ

Titolare AIC: SANDOZ SPA

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla determinzione V&A/2113 del 9 dicembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05103

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Prograf».

Estratto determinazione V&A/1077 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: PROGRAF

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA SPA

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla determinzione V&A/1983 del 12 novembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05104

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Gastroloc».

Estratto determinazione V&A/1078 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: GASTROLOC

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SPA

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla determinzione V&A/1982 del 12 novembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014,

adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05105

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Entact».

Estratto determinazione V&A/1079 del 10 giugno 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale ENTACT

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA

Per tutte le confezioni autorizzate con Procedura di Mutuo Riconoscimento e coinvolte dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/130210 dell'11 dicembre 2013.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A05106

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-044) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410301140708

€ 2,00